

Primár, MUDr. Piják: Tí diletanti nevedia ani len pomenovať, o akú fázu klinického skúšania sa jedná!

- CZ24 News | 1. srpna 2021

SLOVENSKO: Klinické skúšanie vakcín proti COVID-19 stavia dlhodobo odborníkov do dvoch táborov. Na stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) ohľadom klinických skúšaní vakcín proti COVID-19 [reaguje](#) MUDr. Michal Piják. Tvrdí, že „diletanti nevedia ani pomenovať, o akú fázu klinického skúšania sa jedná.“



Michal Piják. Foto: facebook Michala Pijaka.

Reakcia MUDr. Michala Pijáka na informácie, ktoré [zverejnil](#) Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) sa týka klinických skúšaní vakcín proti COVID-19. ŠÚKL tvrdí, že na sociálnych sieťach sa šíria rôzne hoaxy a dezinterpretácie a že niektoré z nich citujú a mylne vysvetľujú ich stanoviská ohľadom klinických skúšaní vakcín proti COVID-19. Tvrdia, že na Slovensku neprebíha klinické skúšanie vakcín proti Covid 19. MUDr. Michal Piják, skúsený imunológ má ale iný názor, ktorý [prezentoval](#) prostredníctvom svojej facebookovej stránky.

Nevedia ani pomenovať, o akú fázu klinického skúšania sa jedná

„OMG, však tí diletanti nevedia ani pomenovať, o akú fázu klinického skúšania sa jedná,“ začína MUDr. Piják. „Tretia fáza, ktorá bežne prebieha zvyčajne 3-8 rokov a u vakcín aj dlhšie, v podstate nebola ukončená! A napriek tomu bola predložená na registráciu. A to len na základe hodnotenia efektívnosti. A aj to v krátkodobom horizonte,“ [vysvetľuje](#) Piják.

Štúdia pokračuje bez placeba

„Čo to je za tretiu fázu, keď po 3 mesiacoch bola zrušená placebo skupina vraj z etických dôvodov?“ Pýta sa. „Akým spôsobom chcú potom získať seriózne informácie o nežiaducich účinkoch, keď tam nebude placebo skupina? Voči čomu to chcú porovnávať?“

4. fáza klinického skúšania v podstate preskočila 3. fázu

„To, o čom hovoria sa nedá nazvať inak ako 4. fáza klinického skúšania, ktorá v podstate preskočila 3. fázu. V 4. fáze, t.j. po registrácii a uvedení lieku na trh, ktorá prebieha už bez placeba sa zisťujú len veľmi zriedkavé nežiaduce účinky, ktoré sa mohli prehliadnuť v 3. fáze, vzhľadom na relatívne malý súbor pacientov a krátku dobu sledovania.“ [Vysvetľuje](#) ďalej Dr. Piják.

Stanovisko ŠÚKL o klinickom skúšaní vakcín je možné chápať rozporuplne

„Na Slovensku neprebíha žiadne klinické skúšanie týkajúce sa vakcín proti COVID-19,“ [začína](#) príspevok ŠÚKL na sociálnej sieti v ktorom vysvetľujú, že na Slovensku prebieha očkovanie registrovanými vakcínami a neregistrovanou vakcínou Sputnik V. „Nie je teda pravda, že niektorí ľudia môžu byť „zaočkovaní“ placebom, teda vakcínou, ktorá neobsahuje účinnú látku,“ [píšu](#).

„Je pravda, že klinické skúšania vakcín proti COVID-19 stále prebiehajú,“ píšú hneď v druhom odseku. „Ide o dlhodobé klinické skúšania, do ktorých sú zahrnutí dobrovoľníci už viac ako rok. Tieto klinické skúšania budú v závislosti od jednotlivých vakcín ukončené koncom roka 2022, prípadne v roku 2023,“ vysvetľujú. „Prebiehajúce klinické skúšania nemajú vplyv na očkovanie obyvateľov jednotlivých štátov, okrem tých, ktorí sú dobrovoľne zaradení do klinického skúšania, ani na bezpečnosť vakcín. Slúžia na dlhodobé sledovanie účinnosti vakcín a získavanie dodatočných informácií aj po registrácii,“ [píšú](#). Celé stanovisko ŠÚKL ku klinickému skúšaniu vakcín proti COVID-19 nájdete [tu](#).